

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Minoxidil mioWell 50 mg/ml dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý mililiter dermálneho roztoku obsahuje 50 mg minoxidilu.

Pomocné látky so známym účinkom:

350 mg propylénglykolu/ml

510 mg etanolu/ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číry, bezfarebný až žltkastý homogénny roztok bez prítomnosti častíc v suspenzii.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Minoxidil mioWell stabilizuje priebeh konštitučného vypadávania vlasov (androgénnej alopecie) v oblasti temena hlavy (tonzúry) s priemerom 3 – 10 cm u mužov vo veku 18 – 49 rokov.

Liečba môže potláčať progresiu androgénnej alopecie. Nástup a miera tohto účinku sa môže líšiť od jednotlivca k jednotlivcovi a nemožno ich predvídať.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

1 ml roztoku sa má aplikovať dvakrát denne (ráno a večer) na postihnutú oblasť pokožky hlavy. Maximálna denná aplikovaná dávka, t. j. 2×1 ml roztoku sa nemá prekročiť bez ohľadu na veľkosť ošetrovanej postihnutej oblasti pokožky.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti lieku Minoxidil mioWell u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov, preto sa liečba liekom Minoxidil mioWell u detí a dospievajúcich neodporúča.

Spôsob podávania

Dermálne použitie

Minoxidil mioWell je určený len na vonkajšie použitie a má sa aplikovať výlučne na pokožku hlavy. Pred topickou aplikáciou lieku Minoxidil mioWell majú byť vlasy a pokožka hlavy dôkladne vysušené. Minoxidil mioWell sa nesmie aplikovať na iné časti tela.

Po aplikácii lieku Minoxidil mioWell si treba dôkladne umyť ruky, aby sa zabránilo náhodnému kontaktu so sliznicami a očami.

Vzhľadom na horľavosť spôsobenú obsahom alkoholu sa musí nádoba uchovávať mimo dosahu otvoreného ohňa a iných zdrojov vzplanutia.

Po aplikácii lieku Minoxidil mioWell možno vlasy upraviť zvyčajným spôsobom. Pokožka hlavy však nemá prísť do styku s vodou približne 4 hodiny, aby sa zabránilo zmytiu lieku Minoxidil mioWell.

Každé balenie lieku Minoxidil mioWell obsahuje 2 rôzne aplikačné pomôcky:

- dávkovací mechanický rozprašovač na aplikáciu na veľké plochy
- samostatný aplikátor s predĺženou špičkou na aplikáciu na menšie plochy

Oba aplikátory možno zamieňať tak, že sa odpojí jeden aplikátor a nahradí sa druhým.

Na aplikáciu dávky 1 ml je potrebných 6 streknutí.

Návod na použitie

Možnosť č. 1 – Dávkovací mechanický rozprašovač

1. Táto pomôcka je určená na aplikáciu roztoku na veľké plochy pokožky hlavy.
2. Z fľaše treba odstrániť vonkajší uzáver.
3. 1 ml roztoku sa aplikuje na pokožku hlavy tak, že sa mechanický rozprašovač 6-krát stlačí. Roztok treba aplikovať do stredu oblasti postihnutej vypadávaním vlasov a rozotrieť ho končekmi prstov, aby sa zabezpečilo rovnomerné rozmiestnenie lieku v postihnutej oblasti.
4. Ruky a akékoľvek iné časti tela okrem pokožky hlavy, ktoré mohli prísť do kontaktu s liekom Minoxidil mioWell, je potrebné umyť.

Možnosť č. 2 – Aplikátor s predĺženou špičkou

1. Tento aplikátor je určený na aplikáciu roztoku na malé plochy pokožky hlavy alebo aplikáciu pod vlasy.
2. Z fľaše treba odstrániť vonkajší uzáver.
3. Vrchnú časť hlavice mechanického rozprašovača (časť s otvorom) treba odstrániť potiahnutím nahor a vložiť aplikátor.
4. 1 ml roztoku treba aplikovať 6-násobným stlačením aplikátora priamo do oblasti postihnutej vypadávaním vlasov a rozotrieť ho končekmi prstov, aby sa zabezpečilo rovnomerné rozmiestnenie lieku v postihnutej oblasti.
5. Ruky a akékoľvek iné časti tela okrem pokožky hlavy, ktoré mohli prísť do kontaktu s liekom Minoxidil mioWell, je potrebné umyť.

Čistenie mechanického rozprašovača a aplikátora

Po každom použití treba odstrániť vrchnú časť hlavice mechanického rozprašovača alebo aplikátor a premyť alkoholom, aby sa vyčistili zvyšky lieku a predišlo sa upchatiu.

Dĺžka používania

Nástup účinku a miera rastu vlasov sa u jednotlivých pacientov rôzni.

Vo všeobecnosti sa účinok liečby prejaví po 2 – 4 mesiacoch liečby dvakrát denne.

Na udržanie účinku liečby sa odporúča pokračovať v aplikácii dvakrát denne bez prerušenia.

Aplikáciou lieku Minoxidil mioWell vo väčších množstvách alebo častejšie sa nedosiahne lepší výsledok. Klinické štúdie preukázali účinnosť a bezpečnosť prípravku u pacientov liečených po dobu 52 týždňov.

Ak po 4 mesiacoch nedôjde k zlepšeniu stavu, liečba sa má ukončiť.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- použitie u žien v dôsledku občasne sa vyskytujúcich prejavov kozmeticky nepríjemného reverzibilného rastu ochlpenia na tvári počas liečby;

- aplikácia iných topických liekov na pokožku hlavy;
- náhle alebo nevysvetliteľné vypadávanie vlasov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Minoxidil mioWell sa nesmie používať, ak príčina vypadávania vlasov nie je známa, ak sa vypadávanie vlasov objaví po pôrode, ak je pokožka hlavy infikovaná, prípadne ak je pokožka hlavy začervenaná, zapálená či bolestivá. Pacient má mať normálnu, zdravú pokožku hlavy.

Minoxidil mioWell je určený iba na vonkajšie použitie na pokožke hlavy a nemá sa aplikovať na iné časti tela.

Aplikácia tohto lieku do iných oblastí ako je pokožka hlavy môže spôsobiť nežiaduci rast ochlpenia.

Minoxidil mioWell by nemali užívať pacienti s príznakmi srdcovo-cievneho ochorenia alebo srdcových arytmií a ani pacienti s hypertenziou vrátane tých, ktorí sa liečia antihypertenzívami. Pacient má ukončiť liečbu liekom Minoxidil mioWell a poradiť sa s lekárom, ak spozoruje pokles krvného tlaku alebo ak sa u neho vyskytne jeden alebo viac z nasledujúcich príznakov: bolesť na hrudníku, zrýchlený tep, asténia alebo závraty, náhly a nevysvetliteľný prírastok hmotnosti, opuchy rúk alebo nôh, pretrvávajúce začervenanie alebo podráždenie pokožky hlavy alebo ak sa objavia iné nové neočakávané príznaky (pozri časť 4.8).

Na udržanie účinku treba v liečbe pokračovať trvalo. Po ukončení liečby minoxidilom dôjde k opätovnému vypadávaniu vlasov.

U niektorých pacientov sa po dvoch až šiestich týždňoch od začiatku liečby pozorovalo prechodné zvýšenie vypadávania vlasov. Tento účinok je spôsobený tým, že vo vlasových folikuloch liečených minoxidilom dochádza k skráteniu pokojovej (telogénnej) fázy vlasového cyklu, pričom rýchlejšie sa dosiahne rastová fáza (anagénna fáza). Stimuluje to rast nových vlasov, pričom sa vytlačujú „staré“, už neaktívne vlasy z pokožky hlavy. To spočiatku vytvára dojem zvýšeného vypadávania vlasov, ktoré je však sprevádzané zvýšeným opätovným rastom vlasov. Tento účinok ustúpi v priebehu niekoľkých týždňov a možno ho interpretovať ako prvý znak účinnosti minoxidilu.

Pacienti s veľmi svetlými vlasmi občasne hlásili mierne zmeny farby vlasov (mierne sfarbenie do blond) pri súčasnom používaní prípravkov na starostlivosť o vlasy alebo po plávaní vo vode s vysokým obsahom chlóru.

Je potrebné vyhýbať sa vdychovaniu výparov spreja. Náhodné požitie môže spôsobiť vážne vedľajšie účinky ovplyvňujúce srdcovo-cievny systém. Tento liek preto treba uchovávať mimo dosahu detí.

Pred liečbou liekom Minoxidil mioWell majú byť pacienti dôkladne vyšetrení, pričom je potrebné upresniť ich anamnézu. Musia sa vylúčiť endokrinologické príčiny, základné systémové ochorenia alebo podvýživa. V týchto prípadoch sa má v prípade potreby začať špecifická liečba.

Hypertrichóza u detí po neúmyselnej lokálnej expozícii minoxidilu: Boli hlásené prípady hypertrichózy u dojčiat po kontakte ich pokožky s miestami aplikácie minoxidilu u pacientov (opatrovateľov), ktorí používali lokálne minoxidil. Keď už dojčatá neboli vystavované pôsobeniu minoxidilu, hypertrichóza bola v priebehu niekoľkých mesiacov reverzibilná. U detí preto treba zabrániť kontaktu s miestami, na ktoré sa aplikoval minoxidil.

Vzhľadom na obsah etanolu a propylénglykolu v lieku Minoxidil mioWell môže jeho opakované použitie na vlasoch namiesto na pokožke hlavy spôsobiť zvýšenú suchosť a/alebo tuhosť vlasov.

Minoxidil mioWell obsahuje etanol (96 %) a môže spôsobiť štipanie a podráždenie očí. V prípade náhodného kontaktu s citlivými oblasťami (očami, kožnými odreninami, sliznicami) sa musí postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

Minoxidil mioWell obsahuje 510 mg alkoholu (etanolu 96 %) v každom ml dermálneho roztoku. Môže spôsobiť pocit pálenia na poškodenej pokožke.

Minoxidil mioWell obsahuje 350 mg propylénglykolu v každom ml dermálneho roztoku. Môže spôsobiť podráždenie kože.

4.5 Liekové a iné interakcie

V súčasnosti nie sú dostupné žiadne informácie o interakciách lieku Minoxidil mioWell s inými liekmi. I keď to nie je klinicky dokázané, existuje teoretická možnosť, že absorbovaný minoxidil môže potenciovať ortostatickú hypotenziu u pacientov užívajúcich periférne vazodilatanciá.

Minoxidil mioWell sa nemá používať na pokožku hlavy súčasne s inými dermatologickými prípravkami alebo s látkami, ktoré zvyšujú absorpciu kožou.

Farmakokinetické štúdie liekových interakcií u ľudí preukázali, že perkutánnu absorpciu minoxidilu sa zvyšuje pôsobením tretinoínu a ditanolu v dôsledku zvýšenej permeability rohovitej vrstvy (*stratum corneum*). Betametazón-dipropionát zvyšuje koncentráciu minoxidilu v lokálnom tkanive a znižuje systémovú absorpciu minoxidilu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Minoxidil mioWell je indikovaný na použitie výlučne u pacientov mužského pohlavia.

Gravidita

Neexistujú žiadne primerané a kontrolované štúdie realizované u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali riziko pre plod pri úrovniach expozície, ktoré sú v porovnaní s expozíciami určenými pre človeka veľmi vysoké. Existuje potenciálne riziko poškodenia ľudského plodu (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Systémovo absorbovaný minoxidil sa vylučuje do ľudského mlieka.

Fertilita

Po subkutánnom podaní (v dávke niekoľkonásobne vyššej ako je dávka používaná u ľudí) sa u zvierat pozorovala znížená miera počatia (pozri časť 5.3). Vzhľadom na nízku systémovú expozíciu po topickej aplikácii je klinický význam pravdepodobne obmedzený.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ako nežiaduci účinok minoxidilu sa môžu vyskytnúť závraty alebo hypotenzia (pozri časť 4.8). Pacienti, ktorých sa tento účinok týka, by nemali viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sa uvádzajú nižšie podľa tried orgánových systémov MedDRA a frekvencie. Miery frekvencie sa definujú ako: veľmi častá ($\geq 1/10$); častá ($< 1/10$ až $\geq 1/100$); menej častá ($< 1/100$ až $\geq 1/1\,000$); zriedkavá ($< 1/1\,000$ až $\geq 1/10\,000$); veľmi zriedkavá ($< 1/10\,000$) a neznáma (z dostupných údajov).

Tabuľka uvedená nižšie obsahuje údaje o nežiaducich účinkoch z placebo kontrolovanej štúdie s minoxidilom s koncentráciou 50 mg/ml vo forme topicky aplikovanej peny používanej raz denne u žien, placebo kontrolovanej štúdie s minoxidilom s koncentráciou 50 mg/ml vo forme peny aplikovanej dvakrát denne u mužov a údaje zo 7 placebo kontrolovaných štúdií u mužov aj žien liečených topickým roztokom minoxidilu (s koncentráciou 20 mg/ml a 50 mg/ml).

Trieda orgánových systémov (TOS)	Frekvencia	Nežiaduci účinok lieku (NUL)
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy
Poruchy ciev	Časté	Vysoký krvný tlak
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Dyspnoe
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Dermatitída, akneiformná dermatitída, kožná vyrážka, hypertrichóza, svrbenie Lokálne nežiaduce účinky na pokožku hlavy: štipanie/pálenie, svrbenie, suchosť/šupinatenie a folikulitída Hypertrichóza na tvári
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Periférny edém
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Časté	Nárast hmotnosti

V aktívne kontrolovanej štúdii s minoxidilom v koncentrácii 50 mg/ml vo forme peny aplikovanej raz denne a minoxidilom v koncentrácii 20 mg/ml vo forme roztoku aplikovaného dvakrát denne u žien sa v oboch liečených skupinách pozorovala hypertrichóza tváre.

Nežiaduce účinky v období po uvedení lieku na trh

Ďalšie nežiaduce účinky pozorované od uvedenia rôznych foriem minoxidilu na trh (vrátane roztoku s koncentráciou 20 mg/ml, roztoku s koncentráciou 50 mg/ml a peny s koncentráciou 50 mg/ml u mužov aj žien) sa uvádzajú v tabuľke nižšie. Kategórie frekvencie nežiaducich účinkov sú založené

- 1) na ich výskyte v náležite vykonaných klinických štúdiách alebo epidemiologických štúdiách, ak sú dostupné, alebo
- 2) sa ich frekvencia uvádza ako „neznáma“, ak žiadne údaje o frekvenciách nie sú dostupné.

Trieda orgánových systémov (TOS)	Frekvencia	Nežiaduci účinok lieku (NUL)
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Alergické reakcie vrátane angioedému [s príznakmi ako edém pier, úst, jazyka a hrdla, opuch pier, jazyka a orofaryngu (ústnej časti hltana)] Precitlivenosť (vrátane edému tváre, generalizovanej kožnej vyrážky, celkového svrbenia, opuchu tváre a zvierania hrdla) Kontaktná dermatitída
Psychické poruchy	Neznáme	Depresívna nálada
Poruchy nervového systému	Menej časté	Závraty
Poruchy oka	Neznáme	Podráždenie očí
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Neznáme	Tachykardia Palpitácie
Poruchy ciev	Neznáme	Hypotenzia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	Nevoľnosť
	Neznáme	Vracanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	Nepříjemné pocity v mieste podania, ktoré môžu postihnúť aj uši a tvár, napr. svrbenie, podráždenie kože, bolesť, začervenanie kože, opuch, suchá koža a zápalová vyrážka až exfoliácia, dermatitída, pľuzgiere, krvácanie a ulcerácia Dočasné vypadávanie vlasov Zmeny farby vlasov Zmenená štruktúra vlasov
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Neznáme	Bolesť na hrudníku

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.***

4.9 Predávkovanie

Používanie lieku Minoxidil mioWell nepreukázalo žiadne náznaky vysokej absorpcie minoxidilu, ktorá by viedla k systémovému účinku. Ak sa dodržiava návod na použitie, predávkovanie je nepravdepodobné.

Zvýšená absorpcia minoxidilu v dôsledku nesprávnej aplikácie lieku Minoxidil mioWell (ako je napr. aplikácia vyšších než odporúčaných dávok, aplikácia na väčší povrch tela alebo iné povrchy tela ako pokožka hlavy), individuálnych rozdielov medzi pacientmi, nezvyčajnej citlivosti alebo narušenia kožnej bariéry v dôsledku zápalu alebo patologických kožných zmien na pokožke hlavy (napr. kožných odrenín alebo psoriázy na pokožke hlavy) môže viesť k systémovým účinkom.

Vzhľadom na koncentráciu minoxidilu v lieku Minoxidil mioWell sa po náhodnom požití môžu vyskytnúť systémové účinky zodpovedajúce farmakologickému účinku liečiva (2 ml lieku Minoxidil mioWell obsahuje 100 mg minoxidilu, čo zodpovedá maximálnej odporúčanej dennej dávke na liečbu hypertenzie).

V dôsledku systémových účinkov minoxidilu sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: zrýchlený tep, hypotenzia, letargia, hromadenie tekutín a následné náhle zvýšenie telesnej hmotnosti a závraty.

Liečba predávkovania

V prípade predávkovania minoxidilom sa má podať symptomatická a podporná liečba.

Klinicky významná tachykardia môže byť kontrolovaná blokátormi β -receptorov a edém diuretikami. Nadmerný pokles krvného tlaku možno regulovať intravenóznou infúziou injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml. Vzhľadom na ich nadmerný kardiostimulačný účinok je potrebné vyhnúť sa sympatomimetikám, ako sú epinefrín (adrenalin) a norepinefrín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Iné dermatologiká, iné dermatologiká.

ATC kód: D11AX01

Mechanizmus účinku

Lokálny minoxidil stimuluje rast vlasov u pacientov trpiacich vypadávaním vlasov (androgénnou alopeciou) vo včasnom až strednom štádiu. Presný mechanizmus účinku, ktorým minoxidil stimuluje rast vlasov, nie je úplne známy. Minoxidil však môže zastavovať vypadávanie vlasov pri androgénnej alopecii tým, že:

- zväčšuje priemer vlasu;
- stimuluje rast vlasov v anagénnej fáze;
- predlžuje anagénnu fázu;
- skracuje telogénnu fázu, čím umožňuje rýchlejší nástup anagénnej fázy.

Farmakodynamické účinky

Ako periférne vazodilatans zvyšuje minoxidil mikrocirkuláciu vo vlasových folikuloch. Minoxidil stimuluje vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), o ktorom sa predpokladá, že je zodpovedný za zvýšenú kapilárnu permeabilitu, čo poukazuje na silnú metabolickú aktivitu pozorovanú v anagénnej fáze.

Po systémovej absorpcii pôsobí minoxidil ako periférne vazodilatans (pozri časť 4.9).

Počas klinických štúdií minoxidilu u normotenzných a hypertenzných pacientov neboli pozorované žiadne systémové účinky z dôvodu nízkej absorpcie minoxidilu, ktorá v priemere predstavuje 1,7 % aplikovaného množstva účinnej látky. V klinických štúdiách bola u pacientov liečených minoxidilom nameraná priemerná sérová koncentrácia 1,6 ng/ml. Vo farmakologických štúdiách u hemodynamicky citlivej populácie pacientov s neliečenou hypertenziou nízkeho stupňa boli malé účinky na srdcovú frekvenciu merateľné len od sérovej koncentrácie 21,7 ng/ml.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po lokálnej aplikácii roztoku minoxidilu sa systémovo absorbuje 1 – 2 %, v porovnaní s 90 – 100 % v prípade perorálnych foriem. V štúdiu u mužov predstavovala plocha pod krivkou (AUC) sérovej koncentrácie minoxidilu u 2 % roztoku v priemere 7,54 ng * h/ml v porovnaní s priemernou AUC 35 ng * h/ml v prípade 2,5 mg v perorálnej forme. Priemerná maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) pri topickom roztoku bola 1,25 ng/ml v porovnaní s 18,5 ng/ml po perorálnom podaní 2,5 mg. V ďalšej štúdiu u mužov bola systémová absorpcia peny s koncentráciou 50 mg/ml približne polovičná oproti systémovej absorpcii roztoku s koncentráciou 50 mg/ml. Priemerná AUC (0 – 12 h) a C_{max} v prípade peny s koncentráciou 50 mg/ml predstavovali 8,81 ng * h/ml a 1,11 ng/ml v uvedenom poradí, čo bolo približne 50 % AUC (0 – 12 h) a C_{max} v prípade roztoku s koncentráciou 50 mg/ml, pri ktorom hodnoty predstavovali 18,71 ng * h/ml a 2,13 ng/ml v uvedenom poradí. Čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie (t_{max}) v prípade peny s koncentráciou 50 mg/ml predstavoval 5,42 h, čo bolo porovnateľné s t_{max} roztoku 5,79 h. Hemodynamický účinok minoxidilu nie je zrejmy až do priemernej sérovej koncentrácie 21,7 ng/ml.

Distribúcia

Ultrafiltráciou *in vitro* bolo možné preukázať reverzibilnú väzbu na plazmatické bielkoviny v rozmedzí 37 – 39 %.

Vzhľadom na to, že sa absorbuje len asi 1 – 2 % topicky podávaného minoxidilu, rozsah väzby na plazmatické bielkoviny *in vivo* po topickej aplikácii nie je klinicky významný.

Distribučný objem po intravenóznom podaní 4,6 mg a 18,4 mg minoxidilu bol 73,1 l a 69,2 l, v uvedenom poradí.

Biotransformácia

Po topickom podaní sa asi 60 % absorbovaného minoxidilu metabolizuje na glukuronidy, a to najmä pečeňou.

Eliminácia

Polčas rozpadu topicky podávaného minoxidilu je 22 hodín v porovnaní s 1,49 hodiny u perorálnych liekových foriem. 97 % minoxidilu sa vylučuje močom a 3 % stolicou.

Na základe údajov týkajúcich sa eliminácie perorálnych liekových foriem je renálny klírens minoxidilu a jeho glukuronidov v priemere 261 ml/min a 290 ml/min., v uvedenom poradí.

Po ukončení liečby sa približne 95 % lokálne aplikovaného minoxidilu vylúči do 4 dní.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, alebo karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Mutagenicita

Minoxidil nepreukázal žiadne známky mutagénneho alebo genotoxického potenciálu vo viacerých štúdiách *in vivo* alebo *in vitro*.

Karcinogenita

U potkanov a myši sa pozoroval vysoký výskyt nádorov vyvolaných pôsobením hormónov. Zistilo sa, že príčinou týchto nádorov bol sekundárny hormonálny účinok (hyperprolaktinémia), ktorý sa pozoroval iba u hlodavcov pri extrémne vysokých dávkach a podobá sa účinku rezerpínu. Použitie topicky podávaného minoxidilu nepreukázalo žiadny vplyv na hormonálny stav u žien. Nádory vyvolané pôsobením hormónov preto nepredstavujú karcinogénne riziko pre ľudí.

Teratogenita

Štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách u potkanov a králikov s veľmi vysokou mierou expozície v porovnaní s predpokladanou expozíciou pre ľudí preukázali toxicitu pre matku a riziko pre plod. Existuje nízke riziko pre ľudský plod.

Fertilita

Dávky minoxidilu prevyšujúce 9 mg/kg (minimálne 25-násobok expozície u ľudí) podané subkutánne potkanom sa spájali so zníženou mierou počatia a implantácie, ako aj so znížením počtu životoschopných mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylénglykol
Etanol 96 %

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 12 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Viacdávkový obal s dávkovacou pumpou.

Balenia obsahujúce 3 fľaše po 100 ml alebo 1 fľašu obsahujúcu 100 ml dermálneho roztoku, dodávané v červených priehľadných polyetylénтереftalátových (PET) fľašiach uzavretých červeným dávkovacím mechanickým rozprašovačom. Dávkovací mechanický rozprašovač sa skladá z tela, difuzéra a vonkajšieho uzáveru vyrobeného z viacerých materiálov. Súčasťou balenia je vždy biely polypropylénový aplikátor, ktorý sa dodáva oddelene od fľaše.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

mioWell s.r.o.
Záhradnícka 95
821 08 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

46/0196/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2025